

证券代码：300562

证券简称：乐心医疗

公告编号：2021-092

广东乐心医疗电子股份有限公司

关于申报医疗器械注册证获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

广东乐心医疗电子股份有限公司（以下简称“乐心医疗”或“公司”）近日收到广东省药品监督管理局（以下简称“广东药监局”）下发的《受理凭证》，获知公司臂式电子血压计的申报注册已获广东药监局受理（受理号：0010600120211182），具体情况如下：

| 产品名称 | 申请事项 | 受理号 | 分类 | 型号 | 产品结构 |
|-------|--------------|------------------|-----|-----------|-----------|
| 电子血压计 | 第二类医疗器械注册证核发 | 0010600120211182 | II类 | BUA6150CN | 由主机和袖带组成。 |

上述臂式电子血压计采用示波测量法、上升式测量技术测量人体的舒张压、收缩压和脉率，测量数值供诊断参考，为家用医疗产品。该产品提供两种尺寸的臂套：小/中臂套（适用于臂围约 22-32cm 的成人）与大/加大臂套（适用于臂围约 32-42cm 的成人），并采用背光 LCD 显示屏，每位用户可自动储存 40 组测量结果，通过查看实时数据及历史数据，用户可及时了解个人及家人的健康情况。该款产品对公司加快建立和完善慢病管理领域健康 IoT 及远程健康管理整体解决方案起到积极作用。

上述臂式电子血压计的申报注册获得受理后，仍需取得广东药监局的进一步核准，核准手续是否获得通过仍存在不确定性。因此，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，公司将根据本次注册的进展情况及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告。

广东乐心医疗电子股份有限公司

董事会

二〇二一年十二月二十一日